

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

対応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

膀胱癌に対して膀胱全摘除術を施行した症例におけるメソセリン/CA125 の発現と術後再発、予後との関連に関する研究

1. 研究の対象

1997年1月～2017年12月に当院で膀胱全摘除術を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

尿路上皮癌は比較的高頻度に組織の深くまで進展し、静脈やリンパ管の浸潤を介して容易に遠隔転移をきたします。筋層非浸潤性膀胱癌に対しては経尿道的膀胱腫瘍切除術及び抗がん剤膀胱内注入、BCG膀胱内注入療法が施行されます。一方で転移を認めない筋層浸潤性膀胱癌に対しては根治目的にて膀胱全摘除術が施行されますが、術後約30～40%に尿路外再発（リンパ節転移、遠隔転移及び局所再発）をきたします。尿路外再発をきたした症例にはシスプラチンを含む多剤併用化学療法が行われますがその予後は不良です（5年生存率：54.5%）。筋層浸潤性膀胱癌患者の予後改善には、再発リスクの高い症例を同定し、早期に術後化学療法の追加を行うことが求められており、重要な再発・予後予測因子として、病理学的深達度（pT stage）、組織学的悪性度（grade）、脈管侵襲（LVI）、腫瘍肉眼的所見などが主にあげられますが、有用な予測因子は依然として少なく、日常臨床で判定可能な有用な因子のさらなる確立が求められております。メソセリンは、中皮や腹膜に発現する蛋白で、悪性腫瘍においては癌の接着、遠隔転移に関連し、肺癌、膵臓癌、乳癌、大腸癌において発現と予後との関連性が確認されています。近年、CA125がメソセリンのリガンドの一つとして働き、高い親和性を有することが確認されました。乳癌、子宮癌においてはメソセリン/CA125の共発現が予後と相関することが報告されております。

本研究では筋層浸潤性膀胱癌に焦点を当て、癌のメソセリン/CA125の発現が術後再発や予後に与える影響について検討します。筋層浸潤性膀胱癌での検討は初めての試みです。研究期間は2025年9月までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：過去の通常診療で採取され診断に用いられた後の腫瘍組織の遺残ホルマリン固定パラフィン包埋組織 等

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
防衛医科大学校 泌尿器科学講座
研究責任者 澤崎 晴武/濱本 孔越
電話 04-2995-1511(内線 2351)
FAX 04-2996-5210